Yokohama Stroke and Brain Center

DI News

～医薬品情報～

Vo.14No.4
(通巻 85 号)
2014 年 11 月
発行：薬剤部
DI 担当

1. 薬事委員会報告 ---- 1

(1)新採用 トレシーバ注フレックスタッチ

デキサート注射液 1.65mg

ポララミン注 5mg

(2)削除薬 レベミル注イノレット

デキサート注射液 3.3mg

チラーヂン S 錠 25

ヒューマリン R 注ミリオペン

2. 薬剤部からのお知らせ ---- 4

1. 新規採用ペン型インスリンについて

2. 当院採用の吸入薬について

3. 誤嚥性肺炎の予防効果のある薬剤について

3. 採用薬の添付文書改訂情報（DSU №223） ---- 7

4. 副作用報告（2013 年 7 月 21 日～9 月 20 日） ---- 24

5. 採用医薬品集更新情報（2013 年 11 月） ---- 24

1. 薬事委員会報告

(1) 新採用薬

No.	商品名 一般名	会社名	薬 効	用法・用量	薬価 (円)	申請科 申請医
	特徴・申請理由等					
1	トレシーバ注フレックスタッチ インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	ノボノルディスクファーマ	持効型溶解インスリンアナログ製剤	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。	2546円／キット	糖内 循環
	同効薬と比べ、長い作用持続時間を有し、作用ピークがほとんど見られないことから糖尿病のインスリン療法において、夜間低血糖を増やすことなく1日1回の注射で空腹時血糖値をコントロールできるため。					
2	デキサート注射液1.65mg デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	富士製薬工業	副腎皮質ホルモン製剤	椎間板ヘルニアにおける神経根炎(根性坐骨神経痛を含む)［硬膜外］ 硬膜外注射 1回1.65～8.3mg 【その他効能効果の用法用量は添付文書参照】	56円／管	脊椎外 麻井
	脊椎外科においては3.3mg/回ではなく、1.65mg/回の使用が多いため。					
3	ポララミン注5mg d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	MSD	抗ヒスタミン剤	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として，通常，成人1回5mgを1日1回皮下，筋肉内又は静脈内注射する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。	58円／管	
	アレルギーに対して使用する抗ヒスタミン剤の注射薬の採用がないため。					

(2) 削除薬

薬品名称	理　由
レベミル注イノレット	トレシーバ注フレックスタッチ採用のため
デキサート注射液 3.3mg	デキサート注射液 1.65mg 採用のため
チラーヂン S 錠 25	使用量が少ないため
ヒューマリン R 注ミリオペン	使用量が少ないため

(参考)　薬事委員会要綱（抜粋）

第11条　委員会は次の各号に該当する医薬品について、削除の決定をすることができる。

(1)　1 年以上使用又は購入の実績がなかったもの

(2)　製造又は販売中止となるもの

(3)　同種同効薬等の採用により不要となるもの

(4)　その他委員会が認めるもの

2　委員会における削除の決定は仮削除とし、少なくとも 14 日間公示し、異議申立の期間とする。削除の効果は、前項に規定する期間内に異議申立がなされない場合、又は、申し立てた異議について委員会において改めて審議し、決定したときに確定する。

＜新採用薬紹介＞

医薬品名	トレシーバ注フレックスタッチ
一般名	持効型溶解インスリンアナログ注射液
改訂年月	2012年9月(第1版)
警告	-
禁忌	1. 低血糖症状を呈している患者 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
原則禁忌	-
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病 **1.効能効果に関連する使用上の注意** 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。 糖尿病以外にも耐糖能異常や尿糖陽性を呈する糖尿病類似の病態(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)があることに留意すること。
用法・用量	通常、成人では、初期は1日1回4～20単位を皮下注射する。注射時刻は毎日一定とする。投与量は患者の症状及び検査所見に応じて適宜増減する。他のインスリン製剤を併用することがあるが、他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4～80単位である。但し、必要により上記用量を超えて使用することがある。 **1.用法用量に関連する使用上の注意** (1) 適用にあたっては、本剤の作用持続時間や患者の病状に留意し、患者の病状が本剤の製剤的特徴に適する場合に投与すること。 (2) 毎日一定の時刻に投与させること(「**2.重要な基本的注意**」の項(2)参照)。 (3) 糖尿病性昏睡、急性感染症、手術等緊急の場合は、本剤のみで処置することは適当でなく、速効型インスリン製剤を使用すること。 (4) 中間型又は持効型インスリン製剤から本剤に変更する場合は、以下を参考に本剤の投与を開始し、その後の患者の状態に応じて用量を増減するなど、本剤の作用特性(**【薬物動態】**の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。 [1] Basalインスリン製剤を用いた治療、Basal-Bolus療法による治療及び混合製剤による治療から本剤に切り替える場合、目安として、前治療で使用していたBasalインスリンと同じ単位数から投与を開始し、その後調整すること。 [2] Basal-Bolus療法による治療において、1日2回投与のBasalインスリン製剤から本剤に切り替える場合、患者の状態に応じて用量を決定すること。それぞれの患者の血糖コントロールに基づき減量が必要な場合もある。 (5) インスリン以外の他の糖尿病用薬から本剤に切り替える場合又はインスリン以外の他の糖尿病用薬と併用する場合は、低用量から開始するなど、本剤の作用特性(**【薬物動態】**の項参照)を考慮の上慎重に行うこと。 (6) 本剤の投与開始時及びその後数週間は血糖コントロールのモニタリングを十分に行うこと。 併用する超速効型、速効型インスリン又は他の糖尿病用薬の用量や投与スケジュールの調整が必要となることがある。
相互作用	-
副作用	**(2)重大な副作用** [1]**低血糖** 低血糖(脱力感、倦怠感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常、不安、興奮、神経過敏、集中力低下、精神障害、痙攣、意識障害(意識混濁、昏睡)等)があらわれることがある。 なお、徐々に進行する低血糖では、精神障害、意識障害等が主である場合があるので注意すること。また、長期にわたる糖尿病、糖尿病性神経障害、β-遮断剤投与あるいは強化インスリン療法が行われている場合では、低血糖の初期の自覚症状(冷汗、振戦等)が通常と異なる場合や、自覚症状があらわれないまま、低血糖あるいは低血糖性昏睡に陥ることがある。 低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を経口摂取し、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を経口摂取すること。 経口摂取が不可能な場合はブドウ糖を静脈内に投与するか、グルカゴンを筋肉内又は静脈内投与すること。 低血糖は臨床的にいったん回復したと思われる場合にも後で再発することがあるので、経過観察を継続して行うことが必要である。本剤の作用は持続的であるため、他の基礎インスリンの補充に用いる製剤と同様に、低血糖症状の回復が遅延するおそれがある。 [2]**アナフィラキシーショック**(頻度不明) アナフィラキシーショック(呼吸困難、血圧低下、頻脈、発汗、全身の発疹、血管神経性浮腫等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下していることが多く、低血糖が起こりやすいので、用量に留意し、定期的に検査を行うなど慎重に投与すること。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	本剤の妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。 妊娠した場合、あるいは妊娠が予測される場合には医師に知らせるよう指導すること。妊娠中、周産期、授乳期等にはインスリンの需要量が変化しやすいため、用量に留意し、定期的に検査を行い投与量を調整すること。通常インスリン需要量は、妊娠初期は減少し、中期及び後期は増加する。
小児等への投与	小児における有効性及び安全性は確立していない。
貯法	凍結を避け、2～8℃に遮光して保存する。
会社名	製造販売元 ノボノルディスクファーマ株式会社 東京都千代田区丸の内2-1-1

医薬品名	ポララミン注5mg
一般名	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩注射液
改訂年月	2010年10月(第7版); 2008年4月
警告	-
禁忌	1. 本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 緑内障の患者[抗コリン作用により眼内圧が上昇し，緑内障が増悪することがある。] 3. 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により排尿困難，尿閉等があらわれ，症状が増悪することがある。] 4. 低出生体重児・新生児(「小児等への投与」の項参照)
原則禁忌	-
効能・効果	じん麻疹，枯草熱，皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎，皮膚そう痒症，薬疹，咬刺症)，アレルギー性鼻炎，血管運動性鼻炎
用法・用量	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩として，通常，成人1回5mgを1日1回皮下，筋肉内又は静脈内注射する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。
相互作用	-
副作用	**(2)重大な副作用** **[1]ショック(頻度不明)** ショックを起こすことがあるので，観察を十分に行い，チアノーゼ，呼吸困難，胸内苦悶，血圧低下等の症状があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。 **[2]痙攣，錯乱(頻度不明)** 痙攣，錯乱があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常があらわれた場合には，減量又は休薬等適切な処置を行うこと。 **[3]再生不良性貧血，無顆粒球症 (頻度不明)** 再生不良性貧血，無顆粒球症があらわれることがあるので，血液検査を行うなど観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止すること。
高齢者への投与	一般に高齢者では生理機能が低下しているので，患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
小児等への投与	低出生体重児，新生児には投与しないこと。[中枢神経系興奮等の抗コリン作用に対する感受性が高く，痙攣等の重篤な反応があらわれるおそれがある。]
貯法	遮光，室温保存
会社名	製造販売元 MSD株式会社 東京都千代田区九段北1-13-12

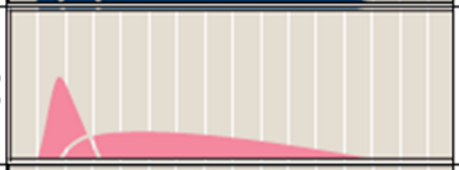
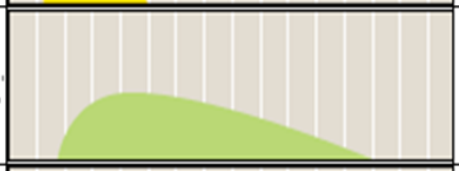
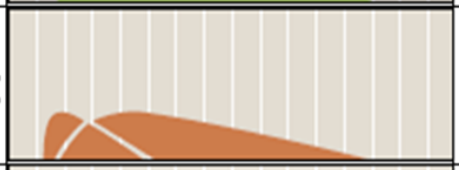
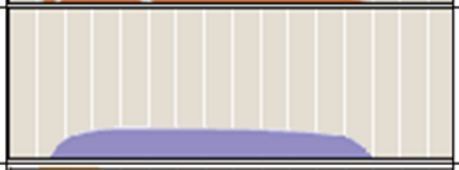
2.　薬剤部からのお知らせ

1. 新規採用ペン型インスリンについて

今回の薬事委員会で「持効型溶解インスリンアナログ注射液　**トレシーバ注フレックスタッチ**」が採用となりました。

トレシーバ注フレックスタッチは１日１回投与の持効型インスリンアナログ製剤で、毎日一定のタイミングであればいつでも投与することが可能です。作用は平坦で安定しており持続時間が長いことから、低血糖、特に夜間低血糖の不安を軽減するとされています。**投与初期は作用が定常状態となるのに 2～3 日かかるため注意が必要です。**注入器は注入ボタンが伸びず、注入ボタンが軽くて押しやすいとされている、フレックスタッチです。

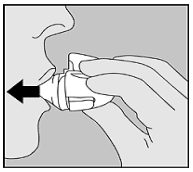
【当院採用インスリン製剤】

分類	当センター採用薬剤名	組成 溶解インスリン	組成 イソフェンインスリン	作用動態モデル	作用発現時間	最大作用発現時間	作用持続時間	性状
超速効型	ノボラピッド注 イノレット ヒューマログ注 ミリオペン	100% ※1	0		10 分～20 分	1h～3h	3h～5h	無色透明
二相型	ノボラピッド 30 ミックス注 フレックスペン	30% ※1	70% ※2		10 分～20 分	1h～4h	約 24h	白色懸濁
二相型	ヒューマログ ミックス 50 注 ミリオペン （用時購入）	50% ※1	50% ※2		10 分～20 分	1h～4h	約 24h	白色懸濁
速効型	ノボリン R 注	100% ※3	0		約 0.5h	1h～3h	約 8h	無色透明
中間型		0	100% ※4		約 1.5h	4h～12h	約 24h	白色懸濁
混合型		（例） 30% ※3	70% ※4		約 0.5h	2h～8h	約 24h	白色懸濁
持効型	ランタス注 ソロスター	100% ※5	0		1h～2h	明らかなピーク なし	約 24h	無色透明
持効型	トレシーバ注 フレックスタッチ	100% ※6	0		定常状態において作用が持続	明らかなピーク なし	42h 以上	無色透明

2. 当院採用の吸入薬について

吸入薬は剤形や薬剤により、使用方法や注意すべき点が異なります。正しい使用方法を守り、気管支喘息の発作や慢性閉塞性肺疾患の気道の炎症を防ぐことで、患者さんの QOL 向上につながります。

当院採用の吸入薬についてまとめました。

商品名	**メプチンエアー** 10μg 吸入 100 回 	**スピリーバ** 吸入用ｶﾌﾟｾﾙ 18μg 	**シムビコート** タービュヘイラー 60 吸入 	**アドエア 500** ディスカス 60 吸入 (用時購入)
一般名	プロカテロール (SABA)	チオトロピウム (LAMA)	ホルモテロール(LABA) ブデソニド(ステロイド)	サルメテロール(LABA) フルチカゾン(ステロイド)
剤型	エアゾール	粉末(カプセル内)	ドライパウダー	ドライパウダー
適応	気管支喘息**(発作時)** 慢性気管支炎、肺気腫	慢性閉塞性肺疾患	気管支喘息**(発作予防：発作時には追加吸入が可能)** 慢性閉塞性肺疾患	気管支喘息**(発作予防)** (慢性閉塞性肺疾患の適応は**250 ﾃﾞｨｽｶｽ**、**125 ｴｱｿﾞｰﾙ**のみ)
用法 用量 (成人)	1 回 **2 吸入** 1 日最高 **4 回まで**	1 回 **1cap** 1 日 **1 回**	気管支喘息： 1 回 **1 吸入** 1 日 2 回 1 回 **4 吸入** 1 日 2 回**まで** **発作時に追加吸入**する場合は 1 日最高計 **12 吸入まで** COPD：1 回 **2 吸入** 1 日 2 回	1 回 **1 吸入** 1 日 2 回
吸入法	**ゆっくり深く吸う** 	**ゆっくり深く吸う** 	**深く力強く吸う** 	**はやく深く吸う**
うがい	飲み込み、口腔粘膜吸収による副作用回避のため、うがいを心がける	必ずしもうがいをする必要はないが、うがいを行うことで口渇等の副作用を軽減できる	ステロイドによる口腔内カンジダ症や嗄れ声の予防のため、必ずうがい又は口すすぎを行う	ステロイドによる口腔内カンジダ症や嗄れ声の予防のため、必ずうがい又は口すすぎを行う
その他の注意	＊容器をよく振ってから、カチッと音がするまで押す ＊残数カウンターの表示が「0」になったら使用しない ＊水洗いしない	＊カプセルは内服や開封をしない ＊カプセルは吸入直前に 1 カプセルのみ取り出す ＊ハンディヘラーは月に 1 度洗浄	＊吸入の際は赤色の回転グリップを持ち、吸入機本体は握らない ＊残数カウンターの数字は「60」「40」「20」「0」のみ「0」になったら使用しない ＊水洗いしない	＊吸入の際、甘味や粉の感覚がない場合は、うまく吸入できていない ＊残数カウンターの表示が「0」になったら使用しない ＊水洗いしない

SABA：短時間作用型β₂刺激薬　LABA：長時間作用型β₂刺激薬　LAMA：長時間作用型抗コリン薬

☆ 使用の際は、添付文書や取扱説明書をよく読んでから使用してください。

3. 誤嚥性肺炎の予防効果のある薬剤について

エナラート（エナラプリル)、タナトリル（イミダプリル）などの ACE 阻害薬は誤嚥性肺炎の予防効果があると言われています。誤嚥性肺炎の予防効果のある薬剤についてまとめました。

誤嚥性肺炎とは

誤嚥性肺炎は、細菌が唾液や胃液と共に肺に流れ込んで生じる肺炎です。高齢者に多く発症し、再発を繰り返す特徴があります。再発を繰り返すと耐性菌が発生して抗生物質治療に抵抗性を持つため、多くの高齢者が死亡する原因になっています。

誤嚥性肺炎はどのような患者で起こりやすいか

脳血管障害による麻痺や、パーキンソン病等の神経・筋疾患、また加齢による筋力の低下などが主な原因で嚥下障害が起こります。嚥下反射・咳反射の低下した患者の多くに睡眠中の不顕性誤嚥がみられ、細菌が肺の中で増殖して誤嚥性肺炎が起こります。不顕性誤嚥は軽症から重症まで様々な肺炎を起こします。胃液などの消化液が食べ物と共に食道を逆流して肺に流れ込み、誤嚥性肺炎が起こることもあります。

不顕性誤嚥の発生機序は

サブスタンス P という嚥下反射や咳反射に関わる物質が脳内で合成され、咽頭や気管の末梢神経に蓄えられます。気管に食べ物や飲み物が入りそうになると、末梢神経からサブスタンス P が放出され、嚥下反射や咳反射を起こし異物を外に押し出します。

大脳基底核に障害が起こると、この部位にある黒質線条体からのドパミン産生量が減少します。ドパミンはサブスタンス P を合成しているので, 舌咽神経や迷走神経知覚枝におけるサブスタンス P の産生量や含有量の減少が起こり、それによって調節されている嚥下反射と咳反射が低下します。その結果，不顕性誤嚥が生じやすくなり、これを繰り返すと肺炎を発症するようになります。

なぜ ACE 阻害薬が誤嚥を予防できるのか

ACE 阻害薬は誤嚥を防止するサブスタンス P の分解を抑えます。また、ACE 阻害薬の副作用である空咳が不顕性誤嚥を予防すると言われています。

ACE 阻害薬以外で誤嚥性肺炎を予防するものはあるのか

抗血小板薬のプレタール（シロスタゾール)、パーキンソン病治療薬のシンメトレル（アマンタジン)、脳循環改善薬のニセルゴリン、漢方薬の半夏厚朴湯などが有効との報告があります。また、身近な物として、カプサイシンがサブスタンス P の分泌を高めると言われています。最近では、カプサイシンと構造の似ている生姜の成分も誤嚥防止作用が注目されています。

また、歯磨き等で口腔内を清潔に保つこと、食後一定時間（2 時間程度）座って胃酸の逆流を防ぐことが誤嚥性肺炎の予防につながります。さらに、高齢者では、歯茎のマッサージが嚥下反射の改善につながると言われています。

※ 半夏厚朴湯以外の上記の薬剤は、ACE 阻害薬を含め、誤嚥予防については保険適応外です。

3.　添付文書改訂情報　（DSU　№223、224）

医薬品安全対策情報(Drug Safety Update：DSU)は日本製薬団体連合会発行の、「使用上の注意」改訂に関する情報です。重要度が3種類（最重要、重要、その他）に分類されています。

このうち、DIニュースでは当センター採用薬を抜粋して掲載しています。その他の薬品の添付文書改訂項目は、医師室、薬剤科にファイリングしてあるDSUの原本、または、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医薬品医療機器情報ホームページ （http://www.info.pmda.go.jp） ＞ 医薬品関連情報 ＞DSU（医薬品安全対策情報）をご覧ください。

厚生労働省医薬食品局監修

URL http://www. info. pmda. go. jp/dsu/dsu_index. html

DRUG SAFETY UPDATE

医薬品安全対策情報

―医療用医薬品使用上の注意改訂のご案内―

編集・発行　日本製薬団体連合会
〒103-0023　東京都中央区日本橋本町2-1-5
FAX 03-5201-3590

禁 無 断 転 載

最重要　重 要　その他

重 要　速やかに改訂添付文書を作成します

№223

セレコックス錠（アステラス製薬）

セレコキシブ	114　解熱鎮痛消炎剤
改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」追記	「間質性肺炎： 間質性肺炎があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施すること。間質性肺炎が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症、剥脱性皮膚炎等の重篤で場合によっては致命的な皮膚症状の発現が報告されているので、観察を十分に行い、発疹、粘膜障害もしくは他の過敏症に関連する徴候が認められた場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ジェイゾロフト錠（ファイザー）

塩酸セルトラリン　　117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　追記	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）： QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

ニューロタン錠（ＭＳＤ）

ロサルタンカリウム　　214　血圧降下剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」　追記	「低ナトリウム血症： 倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど、直ちに適切な処置を行うこと。」

ヘスパンダー輸液（フレゼニウスカービジャパン＝大塚製薬工場）

331　血液代用剤

ヒドロキシエチルデンプン70000
ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］　新設	「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと。」
［副作用］の「重大な副作用（類薬）」　新設	「腎機能障害： 類薬（分子量及び置換度等の異なるHES製剤）において、急性腎不全等の腎機能障害があらわれるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

［その他の注意］	追記	「海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤[注)]を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。」 「海外臨床試験において、成人の人工心肺を使用した心臓手術時の輸液管理にHES製剤[注)]を使用した場合、アルブミンを使用した場合と比較して輸血が必要となる術後出血及び出血による再手術のリスクが高かったとの報告がある。」 「注)本剤とは分子量及び置換度等の異なるもの。」

ミノサイクリン塩酸塩点滴静注用「日医工」（日医工）

615　主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの

ミノサイクリン塩酸塩（経口剤、注射剤）

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎： 結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、倦怠感、体重減少、関節痛、網状皮斑、しびれ等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」 「自己免疫性肝炎： 長期投与例で、抗核抗体が陽性となる自己免疫性肝炎があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑、剥脱性皮膚炎： 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、剥脱性皮膚炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

No.224

オルメテック錠　（第一三共）

214　血圧降下剤

オルメサルタンメドキソミル
オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 追記	「重度の下痢： 長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。」

エパデールＳ（持田製薬）

イコサペント酸エチル

218　高脂血症用剤
339　その他の血液・体液用薬

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 新設	「肝機能障害、黄疸： AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、γ-GTP、LDH、ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「肝　臓：AST（GOT）・ALT（GPT）・Al-P・γ-GTP・LDH・ビリルビンの上昇等の肝機能障害」

エリキュース錠　（ブリストル・マイヤーズ＝ファイザー）

アピキサバン

333　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「待機的手術又は侵襲的手技を実施する患者では、患者の出血リスクと血栓リスクに応じて、本剤の投与を一時中止すること。出血に関して低リスク又は出血が限定的でコントロールが可能な手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも24時間以上の間隔をあけることが望ましい。また、出血に関して中～高リスク又は臨床的に重要な出血を起こすおそれのある手術・侵襲的手技を実施する場合は、前回投与から少なくとも48時間以上の間隔をあけること。なお、必要に応じて代替療法（ヘパリン等）の使用を考慮すること。緊急を要する手術又は侵襲的手技を実施する患者では、緊急性と出血リスクが増大していることを十分に比較考慮すること。」

その他　改訂添付文書の作成に時間を要することがあります

№223

セレコックス錠（アステラス製薬）

セレコキシブ

114　解熱鎮痛消炎剤

改訂箇所	改訂内容
［その他の注意］　一部改訂	「外国におけるクロスオーバー二重盲検比較試験において、本剤非投与時に比べて本剤投与時に排卵障害の割合が増加したとの報告がある。また、他の非ステロイド性消炎・鎮痛剤を長期間投与されている女性において、一時的な不妊が認められたとの報告がある。」 〈参考〉企業報告

カベルゴリン錠「サワイ」（沢井製薬）

カベルゴリン	116　抗パーキンソン剤
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」 〈参考〉Ardouin,C.,et al.:Mov.Disord. 2006;21:1941-1946 Cilia,R.,et al.:Brain Struct.Funct. 2011;216:289-299 Dodd,M.L.,et al.:Arch.Neurol. 2005;62:1377-1381 Mamikonyan,E.,et al.:Mov.Disord. 2008;23:75-80 Pontone,G.,et al.:Neurology 2006;67:1258-1261 Singh,A.,et al.:J.Clin.Neurosci. 2007;14:1178-1181 Stamey,W.,et al.;Neurologist 2008;14:89-99 Voon,V.,et al.:Neurology 2006;67:1254-1257 Voon,V.,et al.:BMC Neurol. 2011;11:117 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2006;63:969-973 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2010;67:589-595

ジェイゾロフト錠（ファイザー）

塩酸セルトラリン	117　精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　一部改訂	「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者〔QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こす可能性がある。〕」 〈参考〉企業報告

ラジカット点滴静注バッグ　（田辺三菱製薬）

エダラボン	119　その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」　一部改訂	「腎　臓：BUN上昇、血清尿酸上昇、血清尿酸低下、蛋白尿、血尿、クレアチニン上昇、多尿」 〈参考〉企業報告

レミニールＯＤ錠（ヤンセンファーマ＝武田薬品）

ガランタミン臭化水素酸塩	119　その他の中枢神経系用薬
改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「神経系障害：頭痛、浮動性めまい、意識消失、傾眠、痙攣、体位性めまい、振戦、アルツハイマー型認知症の悪化、パーキンソニズム、嗜眠、味覚異常、過眠症、錯感覚、錐体外路障害」 〈参考〉企業報告

メインテート錠（田辺三菱製薬）　メインハーツ錠（日医工＝共和薬品工業）

ビソプロロールフマル酸塩 ブフェトロール塩酸塩	212　不整脈用剤
改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 追記	「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。 機序・危険因子：共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

ジルチアゼム塩酸塩Ｒカプセル「サワイ」（沢井製薬）　ジルチアゼム塩酸塩注射用「サワイ」（沢井製薬）

ジルチアゼム塩酸塩	217　血管拡張剤
改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 追記	「フィンゴリモド塩酸塩〔臨床症状・措置方法：フィンゴリモド塩酸塩の投与開始時に併用すると重度の徐脈や心ブロックが認められることがある。 機序・危険因子：共に徐脈や心ブロックを引き起こすおそれがある。〕」 「シンバスタチン〔臨床症状・措置方法：シンバスタチンの血中濃度上昇による横紋筋融解症やミオパシーが発現することがある。定期的に臨床症状を観察し、異常が認められた場合には投与を中止する。 機序・危険因子：これらの薬剤の代謝酵素（チトクロームP450）を阻害することにより、これらの薬剤の血中濃度を上昇させると考えられる。〕」 〈参考〉企業報告

シムビコートタービュヘイラー　（アストラゼネカ＝アステラス製薬）

ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	229　その他の呼吸器官用薬
改訂箇所	改訂内容
［慎重投与］　一部改訂	「甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の症状を悪化させるおそれがある。〕」

[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「口腔・呼吸器：嗄声、咽喉頭の刺激感、口腔カンジダ症、味覚異常、咳嗽、感染、肺炎 気管支痙攣（短時間作動型吸入β_2刺激剤を投与するなどの適切な処置を行うこと。）」 〈参考〉企業報告

マグテクト配合内服液分包（日医工）

234　制酸剤

Ⓜ 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム
Ⓜ 乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム

改訂箇所	改訂内容
[副作用]　追記	「過敏症：そう痒、蕁麻疹、血管浮腫」
一部改訂	「代謝異常：高マグネシウム血症、低リン酸血症及びそれに伴うクル病・骨軟化症・高カルシウム尿症（長期又は大量投与により発現することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。）」
[過量投与]　一部改訂	「症状： 通常の患者において予測される症状は下痢、腹痛、嘔吐等であるが、腎障害のある患者では過量投与により、高マグネシウム血症があらわれることがある。」

リュープリン注射用・キット　（武田薬品）

Ⓜ リュープロレリン酢酸塩（1.88mg・3.75mg）　249　その他のホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
[用法・用量に関連する使用上の注意] 追記	〈中枢性思春期早発症の場合〉 「キット品の適用にあたっては、患者の体重や症状等から適切と考えられた用量を超えないように注意して使用すること。」 〈参考〉効能・効果追加承認に伴う改訂

ヘスパンダー輸液（フレゼニウスカービジャパン＝大塚製薬工場）

331　血液代用剤

Ⓜ ヒドロキシエチルデンプン70000
Ⓜ ヒドロキシエチルデンプン70000・塩化ナトリウム・塩化カリウム・塩化カルシウム水和物・乳酸ナトリウム

改訂箇所	改訂内容
[効能・効果に関連する使用上の注意] 一部改訂	「重症敗血症等の重症患者管理における相対的な循環血液量低下には使用しないこと（「その他の注意」の項参照）。」

[副作用]の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴等): ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喘鳴等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
[その他の注意]　一部改訂	「海外臨床試験において、重症敗血症患者にHES製剤[注)]を使用した場合、酢酸リンゲル液を使用した場合と比較して投与後90日時点での死亡のリスクが増加し腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある。また、敗血症患者を含むICUの入院患者にHES製剤を使用した場合、生理食塩液を使用した場合と比較して投与後90日までの死亡のリスクは増加しなかったが、腎代替療法を要した患者の割合が高かったとの報告がある(「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)。」

No.224

フェノバール散・錠　(藤永製薬＝第一三共)　フェノバール注射液　(藤永製薬＝第一三共)

112　催眠鎮静剤、抗不安剤
113　抗てんかん剤

Ⓥ フェノバルビタール
Ⓥ フェノバルビタールナトリウム(注射剤)

改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「ボリコナゾール、タダラフィル(アドシルカ)、リルピビリン〔臨床症状・措置方法:これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するおそれがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「バルプロ酸、スチリペントール〔臨床症状・措置方法:(1)本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強されることがある。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子:(1)これらの薬剤が肝代謝を抑制する。(2)本剤の肝薬物代謝酵素誘導作用による。〕」 「主にCYP3A4で代謝される薬剤[アゼルニジピン、イグラチモド、イマチニブ、インジナビル、カルバマゼピン、サキナビル、シクロスポリン、ゾニサミド、タクロリムス、フェロジピン、ベラパミル、モンテルカスト等、副腎皮質ホルモン剤(デキサメタゾン等)、卵胞ホルモン剤・黄体ホルモン剤(ノルゲストレル・エチニルエストラジオール等)、PDE5阻害剤(タダラフィル(シアリス)、シルデナフィル、バルデナフィル)]〔臨床症状・措置方法:これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
追記	「ルフィナミド〔臨床症状・措置方法:これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子:機序不明〕」 「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法:アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。 機序・危険因子:機序不明〕」

削除	「グリセオフルビン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下し、作用が減弱することがあるので、用量に注意すること（本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。）。〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）： 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、瘙痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」 「依存性： 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、用量を超えないよう慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし投与の中止により、不安、不眠、けいれん、悪心、幻覚、妄想、興奮、錯乱又は抑うつ状態等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。」
「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：眠気、アステリキシス（asterixis）、眩暈、頭痛、せん妄、昏迷、鈍重、構音障害、知覚異常、運動失調、精神機能低下、興奮、多動」
［妊婦、産婦、授乳婦等への投与］ 一部改訂	「分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状（多動、振戦、反射亢進、過緊張等）があらわれることがある。」
［その他の注意］　追記	「本剤と他の抗てんかん薬（フェニトイン、カルバマゼピン）との間に交差過敏症（過敏症症候群を含む皮膚過敏症）を起こしたとの報告がある。」

エクセグラン錠　（大日本住友製薬）

ゾニサミド（錠剤100mg・散剤）　113　抗てんかん剤	
改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「投与中または投与中止後に悪性症候群があらわれることがあるので注意すること。〔「重大な副作用」の項参照〕」
追記	「投与中または投与中止後に、自殺企図があらわれることがあるので、患者の状態および病態の変化を注意深く観察すること。〔「その他の注意」の項参照〕」
［相互作用］の「併用注意」 一部改訂	「三環系抗うつ剤（アミトリプチリン等）、四環系抗うつ剤（マプロチリン等）〔臨床症状・措置方法：MAO-B阻害作用を有するセレギリン（パーキンソン病治療薬）において、三環系抗うつ剤との併用により、高血圧、失神、不全収縮、発汗、てんかん、動作・精神障害の変化および筋強剛といった副作用があらわれ、更に死亡例も報告されている。〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）： 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」

	「悪性症候群： 投与中または投与中止後に悪性症候群があらわれることがある。観察を十分に行い、発熱、意識障害、無動無言、高度の筋硬直、不随意運動、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗、血清CK（CPK）の上昇等があらわれた場合には、体冷却、水分補給等の全身管理、および再投与後に漸減するなど適切な処置を行うこと。なお、本症発症時には、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。〔「重要な基本的注意」の項参照〕」
「その他の副作用」 一部改訂	**〈パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合〉** 「精神神経系：眠気、ジスキネジア、気力低下、抑うつ、めまい・ふらつき、睡眠障害、頭痛・頭重、精神活動緩慢化、不安・不穏、幻視・幻聴、無気力・自発性低下、興奮、しびれ感、異常な夢、異常感、感覚異常、行動異常、自殺企図 消化器：食欲不振、悪心、口渇、胃不快感、便秘、胸やけ、嘔吐、下痢、腹部不快感、腹部膨満感、胃炎、胃痛、味覚異常、流涎、口内炎、嚥下障害、胃潰瘍 血　液：白血球減少、ヘモグロビン減少、赤血球減少、ヘマトクリット減少、貧血、白血球増加、血小板減少、顆粒球減少、好酸球増多 その他：体重減少、立ちくらみ、CK（CPK）上昇、浮腫、倦怠感、脱力感、発熱、視覚障害、脱水、呼吸困難、四肢痛、転倒、打撲、骨折、腰痛、汗疹、顔面潮紅、トリグリセリド上昇、血中コレステロール上昇、血中尿酸上昇、血糖上昇、血中カリウム減少、気管支炎、脱毛」
［その他の注意］　追記	**〈パーキンソン病（承認外効能・効果、用法・用量）の場合〉** 「パーキンソン病患者を対象とした国内臨床試験において、ゾニサミド製剤を投与された患者での自殺または自殺関連行為の発現割合は0.24％（2/842例）であった。」

アレビアチン錠　（大日本住友製薬）　アレビアチン散　（大日本住友製薬）

113　抗てんかん剤

フェニトイン
フェニトインナトリウム

改訂箇所	改訂内容
［禁忌］　一部改訂	「タダラフィル（アドシルカ）、リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」
［慎重投与］　一部改訂	「糖尿病の患者〔2型糖尿病の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。〕」
［相互作用］の「併用禁忌」 一部改訂	「タダラフィル（アドシルカ）、リルピビリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」
「併用注意」 一部改訂	「ゾニサミド、トピラマート、ボリコナゾール、スチリペントール〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある（フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕）。

		(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」 「ジアゾキシド、シスプラチン、ビンカアルカロイド(ビンクリスチン等)、シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法:フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
	追記	「ルフィナミド〔臨床症状・措置方法:(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2) これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子:(1)、(2) 機序は不明である。〕」 「カスポファンギン〔臨床症状・措置方法:これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量または中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子:本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起こると考えられている。〕」 「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法:アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。 機序・危険因子:機序は不明である。〕」
	削除	「チオリダジン〔臨床症状・措置方法:(1) フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。〔「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照〕)。(2) フェニトインの血中濃度が低下することがある(本剤の作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量または中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」 「パンクロニウム」
[副作用]の「重大な副作用」	一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群): 観察を十分に行い、発熱、紅斑、水疱・びらん、そう痒感、咽頭痛、眼充血、口内炎等の異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
[その他の注意]	追記	「本剤と他の抗てんかん薬(フェノバルビタール、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。」

ホストイン静注　(ノーベルファーマ＝エーザイ)

ホスフェニトインナトリウム水和物　　113　抗てんかん剤

改訂箇所		改訂内容
[禁忌]	一部改訂	「タダラフィル(アドシルカ)、リルピビリンを投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕」

[慎重投与]	一部改訂	「糖尿病の患者〔2型糖尿病の患者で、高血糖を起こしたとの報告がある。〕」
[相互作用]の「併用禁忌」	一部改訂	「タダラフィル(アドシルカ)、リルピビリン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の代謝が促進され、血中濃度が低下することがある。〕」
「併用注意」	一部改訂	「ゾニサミド、トピラマート、ボリコナゾール、スチリペントール〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」 「ジアゾキシド、シスプラチン、ビンカアルカロイド(ビンクリスチン等)、シプロフロキサシン〔臨床症状・措置方法：フェニトインの血中濃度が低下することがある(フェニトインの作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、本剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」
	追記	「ルフィナミド〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。)。(2)これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子：(1)、(2)機序は不明である。〕」 「カスポファンギン〔臨床症状・措置方法：これらの薬剤の血中濃度が低下することがある(これらの薬剤の作用が減弱することがあるので、用量に注意すること。また、本剤を減量又は中止する場合には、これらの薬剤の血中濃度の上昇に注意すること。)。 機序・危険因子：フェニトインがカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起こると考えられている。〕」 「アルベンダゾール〔臨床症状・措置方法：アルベンダゾールの活性代謝物の血中濃度が低下し、効果が減弱することがある。 機序・危険因子：機序は不明である。〕」
	削除	「チオリダジン〔臨床症状・措置方法：(1)フェニトインの血中濃度が上昇することがある(フェニトインの中毒症状があらわれることがあるので、このような場合には、減量するなど注意すること。)。(2)フェニトインの血中濃度が低下することがある(フェニトインの作用が減弱することがあるので、けいれん等のてんかん発作の発現に注意すること。また、これらの薬剤を減量又は中止する場合には、フェニトインの血中濃度の上昇に注意すること。)。〕」 「パンクロニウム」
[その他の注意]	追記	「フェニトインと他の抗てんかん薬(フェノバルビタール、カルバマゼピン)との間に交差過敏症(過敏症症候群を含む皮膚過敏症)を起こしたとの報告がある。」

ラミクタール錠（グラクソ・スミスクライン）

ラモトリギン

113　抗てんかん剤
117　精神神経用剤

改訂箇所	改訂内容
［警告］　一部改訂	「本剤の投与により中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては十分に注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」、「副作用」及び「臨床成績」の項参照）。」
［副作用］の「重大な副作用」　一部改訂	「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、眼充血、顔面の腫脹、口唇・口腔粘膜や陰部のびらん、皮膚や粘膜の水疱、紅斑、咽頭痛、そう痒、全身倦怠感等の異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（「警告」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項参照）。」
「その他の副作用」　一部改訂	「皮　膚：発疹、脱毛」
［過量投与］　一部改訂	「徴候、症状： 過量投与（用量上限の10～20倍量）により眼振、失調、意識障害、大発作痙攣、昏睡等の症状の発現が報告されている。」 〈参考〉企業報告

パーロミン錠　（ダイト＝扶桑薬品）

ブロモクリプチンメシル酸塩

116　抗パーキンソン剤

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「レボドパ又はドパミン受容体作動薬の投与により、病的賭博（個人的生活の崩壊等の社会的に不利な結果を招くにもかかわらず、持続的にギャンブルを繰り返す状態）、病的性欲亢進、強迫性購買、暴食等の衝動制御障害が報告されているので、このような症状が発現した場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。また、患者及び家族等にこのような衝動制御障害の症状について説明すること。」
［相互作用］の「併用注意」　一部改訂	「交感神経刺激剤（アドレナリン等）、麦角アルカロイド（エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン）〔臨床症状・措置方法：血圧上昇、頭痛、痙攣等があらわれるおそれがある。特に産褥性乳汁分泌の抑制に投与する際には分娩後、呼吸、脈拍、血圧等が安定した後、用量に注意して投与すること。 機序・危険因子：機序は明確ではないが、本剤はこれらの薬剤の血管収縮作用、血圧上昇作用等に影響を及ぼすと考えられる。〕」

[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「精神神経系：傾眠、錯感覚、口渇、鼻閉、気力低下状態、衝動制御障害（病的賭博、病的性欲亢進）、耳鳴 興奮、不安感、不眠、頭痛、ジスキネジア（このような場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。）」
[過量投与]　一部改訂	「処置： 一般的処置法（催吐、胃洗浄、活性炭、塩類下剤等）及び対症療法が用いられる。」 〈参考〉企業報告 Ardouin,C.,et al.:Mov.Disord. 2006;21:1941-1946 Cilia,R.,et al.:Brain Struct.Funct. 2011;216:289-299 Dodd,M.L.,et al.:Arch.Neurol. 2005;62:1377-1381 Mamikonyan,E.,et al.:Mov.Disord. 2008;23:75-80 Pontone,G.,et al.:Neurology 2006;67:1258-1261 Singh,A.,et al.:J.Clin.Neurosci. 2007;14:1178-1181 Stamey,W.,et al.:Neurologist 2008;14:89-99 Voon,V.,et al.:Neurology 2006;67:1254-1257 Voon,V.,et al.:BMC Neurol. 2011;11:117 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2006;63:969-973 Weintraub,D.,et al.:Arch.Neurol. 2010;67:589-595

チアプリド錠「サワイ」（沢井製薬＝日本ジェネリック）

チアプリド塩酸塩	117　精神神経用剤
改訂箇所	改訂内容
[副作用]の「その他の副作用」 一部改訂	「錐体外路症状：パーキンソン症候群（振戦、筋強剛、運動減少、流涎、姿勢・歩行障害等）、ジスキネジア、言語障害、咬痙、アカシジア、ジストニア、嚥下障害（このような症状があらわれた場合には、減量又は抗パーキンソン剤の併用等適切な処置をとること。）」 〈参考〉企業報告

カルブロック錠　（第一三共）

アゼルニジピン	214　血圧降下剤
改訂箇所	改訂内容
[禁忌]　一部改訂	「アゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール等）、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビシスタットを含有する製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）」
[相互作用]の「併用禁忌」 一部改訂	「HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル、サキナビル、インジナビル等）、コビシスタットを含有する製剤〔臨床症状・措置方法：併用により本剤の作用が増強されるおそれがある。〕」 〈参考〉企業報告

エパデールＳ（持田製薬）

218　高脂血症用剤 339　その他の血液・体液用薬 **イコサペント酸エチル**	
改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「その他の副作用」 一部改訂	「消化器：悪心、腹部不快感、下痢、腹痛、胸やけ、嘔吐、食欲不振、便秘、口内炎、口渇、腹部膨満感、鼓腸等 その他：CK（CPK）の上昇、顔面潮紅、ほてり、発熱、動悸、浮腫、頻尿、尿酸上昇、全身倦怠感、血圧上昇、女性化乳房、耳鳴、発汗、痤瘡」
削除	「肝　臓」の「黄疸」
追記	「筋骨格系：筋肉痛、四肢痛、筋痙攣（こむら返り等）」 〈参考〉企業報告

ラベプラゾールナトリウム錠１０ｍｇ「ケミファ」　（日本ケミファ＝日本薬品工業）

ラベプラゾールナトリウム　232　消化性潰瘍用剤	
改訂箇所	改訂内容
［相互作用］の「併用注意」 追記	「メトトレキサート〔臨床症状・措置方法：メトトレキサートの血中濃度が上昇することがある。高用量のメトトレキサートを投与する場合は、一時的に本剤の投与を中止することを考慮すること。　機序・危険因子：機序は不明である。〕」
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。」

プレドニゾロン錠　（旭化成ファーマ）

245　副腎ホルモン剤 **プレドニゾロン** **（川崎病の急性期、デュシェンヌ型筋ジストロフィーの効能を有する製剤）**	
改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」
追記	「川崎病の急性期に用いる場合には、有熱期間は注射剤で治療し、解熱後に本剤に切り替えること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

水溶性プレドニン　（塩野義製薬）

㊦ プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム（川崎病の急性期の効能を有する製剤）

245　副腎ホルモン剤

改訂箇所	改訂内容
［効能・効果に関連する使用上の注意］ 新設	「川崎病の急性期に用いる場合には、下記の点に注意すること。 1.静注用免疫グロブリン不応例又は静注用免疫グロブリン不応予測例に投与すること。 2.発病後７日以内に投与を開始することが望ましい。」
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 新設	「本剤の投与量、投与スケジュール、漸減中止方法等については、関連学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。」 〈参考〉効能・効果、用法・用量追加承認に伴う改訂

エリキュース錠　（ブリストル・マイヤーズ＝ファイザー）

㊦ アピキサバン

333　血液凝固阻止剤

改訂箇所	改訂内容
［副作用］の「重大な副作用」 一部改訂	「出血： 頭蓋内出血、消化管出血、眼内出血等の出血があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」 〈参考〉企業報告

エパルレスタット錠「日医工」（日医工）

㊦ エパルレスタット

399　他に分類されない代謝性医薬品

改訂箇所	改訂内容
［重要な基本的注意］一部改訂	「本剤の投与の対象となる患者の糖化ヘモグロビンは、HbA1c（NGSP値）7.0％以上（JDS値6.6％以上）を目安とする。」

ファンガード点滴用　（アステラス製薬）

㊦ ミカファンギンナトリウム

617　主としてカビに作用するもの

改訂箇所	改訂内容
［用法・用量に関連する使用上の注意］ 一部改訂	「成人に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で１日あたり6mg（力価）/kgを超えないこと。」 「小児に対しては、下記の点に注意すること。 アスペルギルス症及びカンジダ症： 体重50kg以上の患者に対しては、１日あたり300mg（力価）を超えないこと。」

[慎重投与]	一部改訂	「薬物過敏症の既往歴のある患者。特に他のキャンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。」
[小児等への投与]	一部改訂	「低出生体重児、新生児に対する使用経験は少ない。(「副作用」の項参照)」 〈参考〉企業報告

ニューモバックスＮＰ　（ＭＳＤ）

肺炎球菌ワクチン　　631　ワクチン類

改訂箇所	改訂内容
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「その他の副反応」一部改訂	「皮　膚：蕁麻疹、多形紅斑、皮疹」 〈参考〉企業報告

沈降破傷風トキソイドキット「タケダ」（武田薬品）

沈降破傷風トキソイド　　632　毒素及びトキソイド類

改訂箇所	改訂内容
[用法･用量に関連する接種上の注意]削除	「一般的注意： 予防接種法に基づく、予防接種は以下のとおり行う。 (1)ジフテリア、百日せき及び破傷風の第１期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンにより同時に行うことを原則とする。 (2)ジフテリア及び破傷風の第２期の予防接種は、通常、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを用いる。」
一部改訂	「他のワクチン製剤との接種間隔： 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、６日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる(なお、本剤を他のワクチンと混合して接種してはならない)。」
[重要な基本的注意]一部改訂	「本剤は、「予防接種実施規則」及び「定期接種実施要領」に準拠して使用すること。」
[副反応]の「重大な副反応」一部改訂	「ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシー(全身発赤、呼吸困難、血管浮腫等)があらわれることがあるので、接種後は観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

[接種時の注意]の「接種部位」追記	「筋肉内注射に当たっては、組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に注意すること。 (a)神経走行部位を避けること。 (b)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。」 〈参考〉企業報告

4.　副作用報告（2013 年 7 月 21 日～9 月 20 日）

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき当センターより報告を行った事例について概要を掲載します。

詳細につきましては、Garoon ファイル管理＞情報提供＞薬剤部からのお知らせ＞副作用報告をご覧ください。当センターで発見された副作用を疑う事例について、経過中のものも含め、随時更新します。

報告日	被擬薬	副作用
2013/08/14	リリカカプセル 75mg	眠気
2013/08/14	トラムセット配合錠	めまい、振戦
2013/08/14	リリカカプセル 75mg	胸部不快感
2013/08/16	バルトレックス錠 500	腎機能障害、意識障害
2013/08/26	テリボン皮下注用 56.5μg	顔面紅潮
2013/08/26	リリカカプセル 75mg	下肢浮腫
2013/08/26	エクセグラン錠 100mg	食欲不振、嘔気
2013/09/20	セレコックス錠 100mg	下痢

5.　採用医薬品集更新情報　（2013 年 11 月）

○　今回の薬事委員会の結果を反映した最新版採用医薬品集は、

Garoon ファイル管理＞全員共用＞情報提供＞採用医薬品集

でご覧頂けます。（採用医薬品集は毎年 4 月に配付しています。）

○　当院採用薬は、電子カルテの医薬品情報参照では青色で表示されます。